**«Nom_donneur_ordre»**
**Att : Mme, Mr le Directeur, Mme, Mr Le Correspondant Local de Matériovigilance**
**«Adresse_1»**
**«Adresse_2»**
**«Code_postal» «ville_donneur_ordre»**

Argenteuil, le 09/09/2003

Madame, Monsieur,

Votre Etablissement a acquis un ou plusieurs endoscopes Pentax et nous vous remercions de votre choix. Comme vous le savez, Pentax s'est attaché de longue date à proposer des endoscopes dont la construction favorise une maîtrise optimale du risque infectieux.

Une expertise conduite à l'occasion de signalements de matériovigilance a mis en évidence un risque de persistance d'une contamination de l'endoscope, majoré en cas de non respect des procédures de nettoyage-désinfection décrites dans le manuel d'utilisation Pentax et dans les recommandations officielles. Les analyses ont fait apparaître qu'une modification de la pièce d'entrée du canal opérateur de certains modèles pouvait contribuer à une réduction de ce risque.

C'est pourquoi, dans le cadre de l'application de notre démarche qualité, Pentax, en accord avec l'Afssaps, vous propose de procéder à une modification de la pièce d'entrée du canal opérateur de votre (vos) appareil(s) listé(s) dans le document ci-joint. Cette opération, d'une durée d'une demi-heure environ, pourra s'effectuer sur site ou en atelier.

Après application par vos services des recommandations décrites dans le document Afssaps joint, nos techniciens vous contacteront afin d'envisager avec vous, la réalisation de cette modification. Si l'un ou plusieurs de ces fibroscopes n'était(ent) plus en votre possession, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous confirmer la réforme ou la cession (avec les coordonnées du nouveau propriétaire dans ce dernier cas).

**Cette modification ne réduit en rien la nécessité d'une application stricte et rigoureuse de la procédure de nettoyage-désinfection.** Aussi, nous ne saurions trop vous rappeler dès à présent l'importance du respect des recommandations dans leur totalité. En particulier, dans les services tels que la Réanimation, les Urgences, le Bloc Opératoire, l'utilisation de ces appareils tout comme leur nettoyage-désinfection revêt un caractère particulier compte-tenu d'un contexte de service continu, sensiblement différent de celui d'un service d'endoscopie réglée.

Nous sommes à votre disposition pour envisager avec vous toute action complémentaire d'information des équipes médicales afin de contribuer à la maîtrise de ce type de risque dans votre Etablissement.

Nous sommes certains que vous appréciez nos efforts développés afin de proposer à nos Clients une démarche commune vers une pratique plus sûre de l'endoscopie.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jérôme CORMAN
Correspondant Matériovigilance
Directeur du Service Client

P.J. :

- Documents Afssaps :
  - Informations/Recommandations bronchoscopes Pentax
  - Méthode simplifiée de prélèvement sur endoscope.
- Documents Pentax :
  - Liste des modèles concernés
  - Manuel d'utilisation FB-BS : la construction du système de canaux étant la même sur l'ensemble des modèles concernés, les recommandations relatives aux procédures de nettoyage-désinfection sont identiques pour tous les appareils.
  - Liste des accessoires spécifiques à chacun des modèles